

Risk-Based Manufacturing

21 de Junio 2010
Barcelona



ASINFARMA

Risk-Based Manufacturing



Desde hace tiempo, tanto EMEA como FDA basan sus estrategias de inspección en el nivel de riesgo que presenta cada compañía farmacéutica (*Risk-Based Inspections*) y esperan que los laboratorios inspeccionados sean capaces de demostrar que conocen y controlan los riesgos asociados a sus procesos y productos (*Risk-Based Manufacturing*).

Para la industria farmacéutica, por otra parte, el poder equilibrar la carga de trabajo necesaria, el nivel de formalidad requerido y la cantidad de documentación a generar, con el nivel real de riesgo del producto, proceso o proyecto, supone un importante ahorro en recursos y permite focalizar los escasos medios disponibles sobre los factores críticos que aportan valor.

OBJETIVOS

Este Seminario de Formación Especializada tiene tres objetivos bien definidos:

1. Profundizar en la aplicación de los principios de gestión y prevención de riesgos
2. Analizar los requisitos para la integración práctica del *Quality Risk Management* en los procesos industriales
3. Estudiar la puesta en marcha de estrategias industriales reales, basadas en la valoración y el control de los riesgos

QUIEN DEBE ASISTIR

Este Seminario está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Acondicionamiento, Ingeniería, Logística, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, donde es imprescindible conocer las nuevas estrategias y posibilidades.



RESUMEN DE CONTENIDOS

1. *Quality Risk Management*. Principios y conceptos fundamentales
2. *Regulatory/Compliance*: Visión de la Inspección Farmacéutica
3. *Risk-Based Manufacturing* de formas estériles (colirios)
4. *Risk-Based Manufacturing* de formas sólidas
5. *Risk-Based Manufacturing* de inyectables
6. *Risk-Based Manufacturing* y los sistemas informáticos

ORGANIZACIÓN

ASINFARMA

www.asinfarma.com

www.fernandotazon.com.es

Tel.: 618.519.468

Passeig Cadenera 6

08197 - Sant Cugat del Vallès

Barcelona

Risk-Based Manufacturing

PROGRAMA DE CONTENIDOS

- 09:00-10:30** ***Quality Risk Management: Principios y conceptos fundamentales***
Fernando Tazón
Gerente Executive Consultant - ASINFARMA
- 10:30-11:00** ***Regulatory/Compliance: Visión de la Inspección Farmacéutica***
Salvador Cassany
Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.
DEPARTAMENT DE SALUT DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA
- 11:00-11:30** ***Pausa café y Networking Break***
- 11:30-12:30** ***Risk-Based Manufacturing de formas estériles (colirios)***
Héctor Rubio
Production Manager – ALCON
- 12:30-13:30** ***Risk-Based Manufacturing de formas sólidas***
Daniel Pumarola
Facilitador Product Unit – NOVARTIS
- 13:30-15:00** ***Comida y Networking Break***
- 15:00-16:00** ***Risk-Based Manufacturing de formas inyectables***
Enric Jo Cardoso
Plant Manager – REIG JOFRE
- 16:00-17:00** ***Risk-Based Manufacturing y los sistemas informáticos***
Abel Salom
Computer System Validation Manager - ASFALIA
- 17:00-17:30** ***Resumen, conclusiones y comentarios finales del Seminario***
Fernando Tazón

Información General

LUGAR DE CELEBRACIÓN

HOTEL FIRA PALACE

Av. Rius i Taulet 1-3

08004 - Barcelona

www.fira-palace.com



FECHA Y HORARIOS

21 DE JUNIO DE 2010

Recepción asistentes	08:30
Inicio del Seminario	09:00
Pausa café	11:00
Comida de Trabajo	13:30
Fin de la Jornada	18:00

INSCRIPCIÓN Y PRECIOS

Inscripciones HASTA el 15 de Junio	1.000€ + IVA
Inscripciones DESPUÉS del 15 de Junio	1.300€ + IVA



Inscripciones múltiples: A partir de la tercera persona de la misma empresa se aplicará un **descuento del 10%** sobre el importe total.

Enviar la información siguiente al e-mail: formacion@asinfarma.com

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y apellido	
Cargo	e-mail:
DATOS DE FACTURACIÓN	
Razón social Empresa	
Dirección	CIF:
Población	CP:
e-mail envío factura	Tel.:

El pago de realizará por transferencia bancaria. Indicar claramente el nombre de la persona que se inscribe y la empresa. Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración. Las inscripciones se consideran confirmadas en el momento de recepción de la transferencia bancaria.

ALOJAMIENTO EN EL HOTEL

Beneficiarse de un precio especial. Haga su reserva directamente por teléfono, indicando que está Ud. inscrito en el evento de ASINFARMA.

CANCELACIÓN

Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona de la misma empresa sin coste alguno. En cancelaciones anteriores a 5 días laborables de la realización del seminario se retendrá el 30%, pasado ese período no se reembolsará el importe de la inscripción.